



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 16

Nr UR/ZM/ 0468 /19

Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 10346 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**NORMOSAN caps**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Frangulae corticis extractum siccum normatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułka twarda, 15 mg glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakłady Farmaceutyczne  
POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o. w Warszawie  
Oddział w Rzeszowie  
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie  
Ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów
2. „Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin

Pełny skład jakościowy:

**Frangulae corticis extractum siccum normatum (5-7:1)**  
zawierający 18,9-23,1% glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A  
ekstrahent: etanol 60% (m/m)  
nośniki: laktoza jednowodna w ilości 1-20%

**Wypełnienie kapsułki:**  
Pektyna jabłkowa WEJ-3F  
Skrobia żelowana kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Talk  
Magnezu stearynian

**Kapsułka żelatynowa twarda:**  
Indygotyna  
Tytanu dwutlenek  
Żelaza tlenek żółty  
Żelatyna wołowa

Wielkość opakowania:

10 szt.	- kod: 5 9 0 3 0 6 0 6 0 9 4 1 9
30 szt.	- kod: 5 9 0 3 0 6 0 6 0 9 4 2 6
60 szt.	- kod: 5 9 0 3 0 6 0 6 0 9 4 3 3
90 szt.	- kod: 5 9 0 3 0 6 0 6 0 9 4 4 0

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.  
Chronić od wilgoci.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art.16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).**

**Pozwolenie wydaje się na okres na czas nieokreślony.**

**Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.**

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, ze zm. dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kordkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a